SENTINEL DIAGNOSTICS

КОПИЯ

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)»	7

Signed: _____ Date: 08/10/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Alinity c

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)

ru
Bile Acids
08P57
H22035R02
B8P57R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2020 г.

REF 08P5722

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) (также встречается по тексту: Bile Acids)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначен для энзиматического циклического колориметрического определения общего содержания желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Желчные кислоты - это стероидные соединения с 24 атомами углерода, синтезирующиеся из холестерина в печени. Холевая и хенодезоксихолевая кислота - это первичные желчные кислоты. В результате метаболизма первичных желчных кислот в просвете кишечника с участием бактериальной 7-α-дегидроксилазы образуются вторичные желчные кислоты: дезоксихолевая и литохолевая кислота. Фракция хенодезоксихолевой кислоты также трансформируется в третичную желчную кислоту - урсодезоксихолевую кислоту. Аминокислоты глицин и таурин вступают в реакцию с желчными кислотами с образованием конъюгированных желчных кислот, которые служат ингибитором пассивной абсорбции в желчных протоках и в тонкой кишке. Первичные, вторичные, третичные желчные кислоты, а также их конъюгаты в совокупности называются общие желчные кислоты.[1]

Желчные кислоты являются главной составляющей желчи, которая секретируется печенью и накапливается в желчном пузыре. Желчь выделяется в кишечник и более 90% желчных кислот реабсорбируется из подвздошной кишки и поступает в печеночный портальный кровоток.[2] Отсюда желчь выводится печенью, затем повторно секретируется в желчный пузырь, цикл начинается заново. Данный цикл называется печеночно-кишечная рециркуляция. Нарушение данного цикла ведет к повышению уровней желчных кислот в сыворотке крови и в моче.

Желчным кислотам отводятся важные роли в метаболизме.[3] К ним можно отнести:

- Образование желчных кислот - это основной механизм катаболизма холестерина.
- При приеме пищи в просвет кишечника выделяется желчь, которая способствует пищеварению, а именно абсорбции жиров и жирорастворимых витаминов.
- Желчные кислоты активируют гены, которые регулируют метаболизм липопротеинов и глюкозы.

Уровень желчных кислот повышается преимущественно после приема пищи. Поэтому сбор образцов для исследования на желчные кислоты необходимо проводить натощак.[4] У пациентов, которые принимают препараты, содержащие секвестранты желчных кислот, может наблюдаться повышение уровня желчных кислот в кале.

Клинически результаты тестов на желчные кислоты используются в качестве маркеров функции печени, а также в качестве вспомогательного средства при диагностике холестаза беременных. Определение уровня общих желчных кислот в образцах, полученных от пациентов, может выявить нарушения выделения желчи в печеночно-кишечной циркуляции. Данные нарушения могут указывать на заболевание печени.[4, 5] У беременных женщин определение уровня общих желчных кислот считается очень важным биохимическим маркером холестаза беременности.[2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данном тесте используется энзиматический циклический метод преобразования желчных кислот в образце в соответствующие им оксостероиды в присутствии избыточного количества NADH (никотинамидадениндинуклеотид) и тио-NAD^+ (тионико тинамидадениндинуклеотид). Фермент, 3α-гидроксистероид-дегидрогеназа (3α-HSD) окисляет первичные, вторичные и третичные желчные кислоты (молекулы 3α-гидроксистероидов) до 3α-оксостероидов. В ходе данной обратимой ферментной реакции тио-NAD^+ восстанавливается в тио-NADH. Скорость образования тио-NADH, которая регистрируется при 404 nm, пропорциональна концентрации желчных кислот в образце.

Методология: Ферментная циклическая колориметрическая

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) 08P57

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P5722
Количество тестов в картридже	50
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	200
R1	16.1 mL
R2	7.6 mL

R1 Активные ингредиенты: тио-NAD^+ (> 0.5 mmol/L), детергент (0.04%). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы. Консервант: азид натрия (0.095%).

R2 Активные ингредиенты: Буферный раствор Гуда (pH 8.6) (50 mmol/L), NADH (> 3 mmol/L), 3α-HSD (> 5.0 KU/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы. Консервант: азид натрия (0.095%)

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[8-9]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит этиленгликоль и азид натрия.
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P314	В случае плохого самочувствия обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Total Bile Acids перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Литий гепарин с механическим разделителем† Натрий гепарин Двукалиевый этилендиаминтетраацетат (K_2EDTA)

† Не испытано в России.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Образцы, полученные у одного пациента натощак и после приема пищи, могут давать разные результаты.[10]
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка крови[11]	20°C	1 день
	2 - 8°C	1 неделя
	-20°C	1 год
Плазма крови[12]	Температура окружающей среды	6 часов
	8°C	48 часов
	-20°C	2 месяца
	-70°C	2 месяца

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Bergmeyer[11] предлагает хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ввиду ограничений работы лабораторного оборудования клиническим лабораториям необходимо установить температурный диапазон хранения образцов приблизительно -20°C. Данный температурный диапазон может быть установлен, исходя из спецификаций изготовителя морозильной камеры или согласно стандартной(ым) процедуре(ам) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P57 Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Total Bile Acids файл теста
- 08P5701 Желчные кислоты общие Калибраторы (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие общие желчные кислоты
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.0 µL.
    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Желчные кислоты общие Калибраторам (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации общих желчных кислот более 180.0 µmol/L, помечаются кодом "> 180.0 µmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы с концентрацией желчной кислоты до 7500 µmol/L не продемонстрировали эффекта прозоны.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 1.0 µmol/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часа), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.[13]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Total Bile Acids использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные результаты должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в µmol/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Total Bile Acids составляет 1.0 - 180.0 µmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Alinity c Total Bile Acids подвержен интерференции со стороны неконъюгированного билирубина. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

Не проводилась оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе "Интерференция".

Известно, что аналоги желчной кислоты, такие как фузидовая кислота и урсодезоксихолевая кислота, демонстрируют интерференцию при определении желчных кислот.[14, 15]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Сыворотка и плазма крови

Пол	Диапазон (µmol/L)
Мужчины и женщины, натощак[16]	1.0 - 6.0
Беременность[2]	1.3 - 9.0

Было проведено подтверждающее исследование с использованием 10 образцов от мужчин-добровольцев и 10 образцов от женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом EP28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[17] 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[18] Исследование проводилось с использованием 1 серии Желчные кислоты общие Реагентов (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit), 1 серии Желчные кислоты общие Калибраторов (Alinity c Total Bile Acids Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 3 панели сыворотки крови были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	119	8.2	0.06	0.7	0.09	1.1
Контроль, уровень 2	120	22.3	0.11	0.5	0.17	0.8
Контроль, уровень 3	120	37.6	0.12	0.3	0.28	0.7
Панель A	120	3.3	0.09	2.6	0.09	2.8
Панель B	120	100.7	0.84	0.8	1.18	1.2
Панель C	120	167.8	0.50	0.3	1.24	0.7

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[19] Исследование проводилось с использованием 3 серий Желчные кислоты общие Реагентов (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	µmol/L
ПБ[a]	0.1
ПО[b]	0.2
ПКО[c]	0.2

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[20]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.0 - 180.0 µmol/L.

Интерференция

Данное исследование проводили на анализаторе ARCHITECT c.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[21] Было обнаружено, что следующие интерференты при указанных значениях концентраций и при использовании критериев приемлемости ± 0.6 µmol/L для образцов < 6 µmol/L или ± 10% для образцов ≥ 6.0 µmol/L не демонстрируют влияния в тесте Total Bile Acids.

	Концентрация интерферента		Желчная кислота		
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (µmol/L)	Разница (µmol/L)	% от целевого
Билирубин (конъюгированный)	22.4 mg/dL	383.0 µmol/L	4.9	0.1	2.8
	22.4 mg/dL	383.0 µmol/L	21.7	0.4	1.9
Билирубин (неконъюгированный)	14.9 mg/dL	254.8 µmol/L	5.0	0.6***	11.2
	29.9 mg/dL	511.3 µmol/L	22.0	1.5	7.0
Гемоглобин	618 mg/dL	6.2 g/L	3.1	-0.6	-17.7
	2000 mg/dL	20 g/L	23.1	-1.5	-6.4
Триглицериды человека*	1739 mg/dL	19.7 mmol/L	4.7	0.2	4.7
	1703 mg/dL	19.2 mmol/L	20.7	-0.2	-0.8
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	4.0	0.5	13.0
	2000 mg/dL	20 g/L	19.7	1.5	7.7
Белок**	12.5 g/dL	125 g/L	4.4	-0.2	-4.8
	12.6 g/dL	126 g/L	22.4	-1.2	-5.3
Сульфапиридин†	305 mg/L	1.22 mmol/L	4.8	0.0	-0.1
	305 mg/L	1.22 mmol/L	18.1	0.0	-0.3
Сульфасалазин†	305 mg/L	0.766 mmol/L	4.8	0.4	7.3
	305 mg/L	0.766 mmol/L	17.9	0.4	2.3
Темозоломид†	20 mg/L	0.10 mmol/L	5.0	0.0	-0.7
	20 mg/L	0.10 mmol/L	25.9	-0.1	-0.5

* Тестирование для триглицеридов проводилось при применении коммерческого липемического материала, полученного от человека. Значения, приведенные в данном документе, могут фактически не совпадать со значениями, полученными на другом анализаторе при применении другого липемического материала, полученного от аналогичного источника.[22, 23]

**Было проведено исследование интерференции белка с использованием коммерческого гамма-глобулина человека. Результаты теста могут отличаться в зависимости от источника белкового материла.

† Не испытано в России.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении данных липопротеинов.[24]

***Образцы со значениями концентраций интерферента - неконъюгированного билирубина 29.9 mg/dL (511.3 µmol/L) продемонстрировали интерференцию за пределами ± 0.6 µmol/L. Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[25] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity c Total Bile Acids в сравн. с ARCHITECT Total Bile Acids	Сыворотка крови	µmol/L	120	1.00	-0.18	1.01	1.2 - 176.1

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:1641-1643.
2. Egan N, Bartels A, Khashan A, et al. Reference standard for serum bile acids in pregnancy. *BJOG* 2012;119:493–498.
3. de Aguiar Vallim TQ, Tarling EJ, Edwards PA. Pleiotropic roles of bile acids in metabolism. *Cell Metab.* 2013;17:657–669.
4. McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 21st ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2007:266–267.
5. Hofmann AF, Hagey LR. Key discoveries in bile acid chemistry and biology and their clinical applications: history of the last eight decades. *J Lipid Res* 2014;55:1553–1595.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Walker IAL, Nelson-Piercy C, Williamson C. Role of bile acid measurement in pregnancy. *Ann Clin Biochem* 2002;39:105-113.
11. Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis.* Weinheim, Germany: VCH Verlagsgesellschaft; 1985:293.
12. Xiang X, Han Y, Neuvonen M, et al. High performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry for the determination of bile acid concentrations in human plasma. *J Chromatogr B* 2010;878:51–60.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Hansson P, Hedström S-A, Hultberg B, et al. Fusidic acid interferes in enzymatic determination of bile acids. *Clin Chim Acta* 1982;125:241–243.
15. Stiehl A, Rudolph G, Raedsch R, et al. Ursodeoxycholic acid–induced changes of plasma and urinary bile acids in patients with primary biliary cirrhosis. *Hepatology* 1990;12:492–497.
16. Kuntz E, Kuntz HD. *Hepatology Textbook and Atlas.* Heidelberg, Germany: Springer Medizin Verlag; 2008:107.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
22. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
23. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
24. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica.* 2014;24(1):57-67.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Редакция: октябрь 2020 г.

©2017, 2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)»

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Клинически результаты тестов на желчные кислоты используются в качестве маркеров функции печени, а также в качестве вспомогательного средства при диагностике холестаза беременных.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

22 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 22 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit) предназначен для энзиматического циклического колориметрического определения общего содержания желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AUTENTICA DI SOTTOSCRIZIONE

Io sottoscritto, Valerio Tacchini, Notaio in Milano, Italia,

CERTIFICO CHE:

-**BOSIO PAOLO**, nato ad Alba il 13 aprile 1963, domiciliato per la carica presso la sede sociale, in qualità di Procuratore e legale rappresentante della società "**SENTINEL CH. S.P.A.**", con sede legale in Milano, in via Robert Koch, n.2, iscritta nel Registro Imprese della CCIAA di Milano - codice fiscale n. 07118040158, munito degli occorrenti poteri debitamente depositati presso il competente registro delle imprese, della cui identità personale qualifica e poteri io Notaio sono certo, ha apposto alla mia presenza, la sua firma in calce alla scrittura che precedere, redatta anche in lingua inglese, da me Notaio conosciuta.

Milano, Largo Donegani, 2, 8 ottobre 2021

CERTIFIED SIGNATORY

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy,

CERTIFY THAT:

-**BOSIO PAOLO**, born in Alba on April 13th 1963, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**" with register office in Milan, via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document.

Milan, Largo Donegani, 2, October 8th 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Подпись: */подписано/* Дата: *08 октября 2021 года*

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен – sentinel@sentinel.it
www.sentineldiagnostics.com

----------УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ ----------

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный нотариус г. Милан,
Италия,

---------- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: ----------

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n. 2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2, Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре Милана – фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 8 октября 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках полностью совпадает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 55-456

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 55459

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

_____

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU